PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[PR]APO-VALGANCICLOVIR
Comprimés de valganciclovir USP
(sous forme de chlorhydrate de valganciclovir)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation APO-VALGANCICLOVIR pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Cette notice est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur APO-VALGANCICLOVIR. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament

- APO-VALGANCICLOVIR est un médicament vendu sur ordonnance, qui appartient à la famille des antiviraux.
- APO-VALGANCICLOVIR est utilisé pour traiter la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes qui sont atteints du syndrome d'immuno-déficience acquise (sida).
- APO-VALGANCICLOVIR est aussi utilisé pour prévenir une maladie à CMV chez les adultes qui ont subi une transplantation d'organe solide et courent un risque de contracter une telle maladie.

Effets de ce médicament

- APO-VALGANCICLOVIR agit en ralentissant la croissance du CMV, le virus responsable de la rétinite à CMV et d'autres infections touchant différentes régions corporelles. Dans la plupart des cas de rétinite à CMV, APO-VALGANCICLOVIR freine la progression de la rétinite (propagation du virus dans les cellules saines), prévenant ainsi les lésions oculaires résultant de la maladie à CMV.
- APO-VALGANCICLOVIR ne guérit pas la rétinite causée par le CMV et, chez certaines personnes, il est possible que la rétinite progresse durant ou après le traitement par APO-VALGANCICLOVIR. C'est pourquoi vous devez suivre les conseils de votre médecin et vous faire examiner la vue régulièrement.
- Chez la plupart des personnes ayant subi une transplantation d'organe solide, APO-VALGANCICLOVIR prévient la survenue d'une maladie à CMV jusqu'à 6 mois après la transplantation.
- APO-VALGANCICLOVIR est un promédicament du ganciclovir, c'est-à-dire qu'il se transforme en ganciclovir après son absorption dans l'organisme. Le ganciclovir est la substance active du médicament qui ralentit la prolifération du CMV.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas APO-VALGANCICLOVIR si vous avez déjà eu une réaction grave au valganciclovir, au ganciclovir (chlorhydrate de valganciclovir, gélules de ganciclovir ou CYTOVENE® i.v.). Ne prenez pas APO-VALGANCICLOVIR si vous avez eu des réactions de sensibilité à l'acyclovir, au ganciclovir et au valacyclovir, car une réaction semblable pourrait se produire avec APO-VALGANCICLOVIR. Ne prenez pas APO-VALGANCICLOVIR si vous avez une réaction quelconque à l'un des ingrédients non médicinaux (voir « Ingrédients non médicinaux »).

Ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal d'APO-VALGANCICLOVIR est le chlorhydrate de valganciclovir.

Ingrédients non médicinaux

Les comprimés d'APO-VALGANCICLOVIR contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : crospovidone, cellulose microcristalline et acide stéarique. Le pelliculage des comprimés est du rose Opadry AMB contenant du bleu FD&C n° 2/laque d'aluminium indigo carmine, du rouge FD&C n° 40/laque d'aluminium rouge Allura AC, du jaune FD&C n° 6/laque d'aluminium jaune soleil FCF, de la lécithine (soya), de l'alcool polyvinylique-partiellement hydrolysé, du talc, du dioxyde de titane et de la gomme xanthane.

Présentation

APO-VALGANCICLOVIR est offert en comprimés de couleur rose, ovale, biseauté, biconvexe, pelliculé, portant l'inscription « APO » d'un côté et « VGC450 » de l'autre (sous forme de chlorhydrate de valganciclovir).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre APO-VALGANCICLOVIR si :

- vous avez déjà eu une mauvaise réaction au valganciclovir ou à l'un des ingrédients inactifs du produit, qui figurent ci-dessus;
- vous avez déjà eu une mauvaise réaction au ganciclovir, à l'acyclovir ou au valacyclovir;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, à certains aliments ou colorants;
- vous prenez TOUT AUTRE médicament (sur ordonnance ou en vente libre), y compris des remèdes à base de plantes et des produits naturels;
- vous souffrez d'une autre maladie ou avez déjà eu une maladie du foie ou des reins;
- vous avez des séances d'hémodialyse, car un ajustement posologique est nécessaire;
- Vous avez des troubles sanguins;
- vous (ou votre partenaire) êtes enceinte, projetez une grossesse ou allaitez un enfant. APO-VALGANCICLOVIR peut causer des malformations congénitales et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. S'il y a une probabilité que vous (ou votre partenaire) puissiez devenir enceinte, il est très important que vous preniez des mesures

contraceptives efficaces durant le traitement et pendant au moins 90 jours après la fin du traitement. Les femmes doivent employer un préservatif (diaphragme) et une autre forme de contraception (contraceptifs oraux ou stérilet) et les hommes doivent porter un condom. Les femmes séropositives ne doivent pas allaiter parce que l'infection à VIH peut être transmise au bébé par le lait maternel.

Ces renseignements vous aideront, vous et votre médecin, à décider si APO-VALGANCICLOVIR vous conviendrait. Ils vous expliquent également les précautions à prendre au cours du traitement. Pendant votre traitement par APO-VALGANCICLOVIR, ne prenez aucun autre médicament sans en parler d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les remèdes à base de plantes et les produits naturels. APO-VALGANCICLOVIR peut modifier l'effet des autres médicaments.

Si vous prenez les médicaments suivants en même temps qu'APO-VALGANCICLOVIR, il faudra peut-être en changer la dose :
- Videx® (didanosine, ddI)
- Retrovir® (zidovudine, ZDV, AZT)
- Benuryl^{MC} (probénécide)

Si vous prenez l'association imipénem-cilastatine, dites-le à votre médecin. Des convulsions sont apparues chez des patients qui prenaient cette association et le ganciclovir. Vous pouvez discuter de différentes options avec votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Considérations posologiques
- Votre médecin vous a prescrit APO-VALGANCICLOVIR après avoir étudié soigneusement votre cas. Ce médicament ne convient peut-être pas aux autres, même si leurs problèmes ressemblent aux vôtres. Ne donnez APO-VALGANCICLOVIR à personne d'autre.
- Pour retirer le maximum de bienfaits de votre traitement, prenez les comprimés APO-VALGANCICLOVIR exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne sautez pas de doses, et ne prenez pas de doses plus élevées que la dose prescrite.
- Prenez APO-VALGANCICLOVIR avec de la nourriture.
- Les comprimés APO-VALGANCICLOVIR ne doivent être ni cassés ni broyés. Évitez le contact direct des comprimés APO-VALGANCICLOVIR cassés avec la peau, les muqueuses ou les yeux. Si un tel contact se produisait, nettoyez la peau à fond avec du savon et de l'eau ou rincez abondamment les yeux à l'eau stérile ou à l'eau claire si vous n'avez pas d'eau stérile.

Posologie habituelle

Traitement de la rétinite à CMV chez les personnes qui ont le sida
- La dose habituelle pour les adultes pour contrôler une rétinite à CMV évolutive (traitement d'induction) est de deux comprimés à 450 mg deux fois par jour pendant 21 jours.
- La dose habituelle pour les adultes pour tenir la rétinite à CMV en échec (traitement d'entretien) est de deux comprimés à 450 mg une fois par jour.

Prévention de la maladie à CMV après une transplantation d'organe solide
- La dose habituelle pour prévenir la survenue d'une maladie à CMV chez les adultes ayant subi une transplantation d'organe solide est de deux comprimés à 450 mg une fois par jour; le traitement doit être amorcé dans les 10 jours suivant la transplantation et se poursuivre jusqu'à 100 jours après la chirurgie.

Surdosage

En cas de surdosage du médicament, confirmé ou soupçonné, en particulier en cas d'ingestion accidentelle par la bouche, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée
- Si vous avez sauté une dose d'APO-VALGANCICLOVIR, prenez-la le plus tôt possible et reprenez votre horaire habituel. Si vous vous rappelez que vous avez oublié une dose presque au moment de la prise suivante, ne doublez pas la dose. Il ne faut pas prendre deux doses d'APO-VALGANCICLOVIR en même temps.
- Évitez de vous trouver à court de médicament. La quantité de virus dans votre sang peut augmenter si vous arrêtez de prendre APO-VALGANCICLOVIR, même pendant une brève période.
- Il serait bon de demander à l'avance à votre médecin ou à votre pharmacien ce que vous devez faire si vous sautez une dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments ont des effets secondaires. Si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez APO-VALGANCICLOVIR, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien le plus tôt possible.

Troubles sanguins. APO-VALGANCICLOVIR peut causer de graves problèmes sanguins, par exemple une réduction du nombre de certains globules blancs

(granulocytopénie, neutropénie ou leucopénie), une baisse du nombre de globules rouges (anémie) et une baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie). APO-VALGANCICLOVIR peut également causer une élévation de la créatinine dans le sang, une hausse de la quantité de potassium dans le sang, ou des anomalies de la fonction hépatique. Votre médecin devrait vous recommander de passer des tests sanguins à intervalles réguliers.

Troubles rénaux. APO-VALGANCICLOVIR peut provoquer une hausse de la créatinine sérique (mesure de la fonction rénale). Une élévation de la créatinine sérique peut indiquer une anomalie de la fonction rénale. Votre médecin voudra peut-être vous faire faire des prises de sang régulièrement pour surveiller votre taux de créatinine sérique.

Effets secondaires fréquents. APO-VALGANCICLOVIR peut avoir d'autres effets secondaires. Dans les études, les effets secondaires les plus fréquents signalés avec l'emploi d'APO-VALGANCICLOVIR (même si ces effets n'étaient pas nécessairement liés à l'usage d'APO-VALGANCICLOVIR) étaient : diarrhée, nausées, vomissements, fièvre, céphalées, tremblements, rejet du greffon, enflure des jambes, constipation, dorsalgie, insomnie et hypertension (haute pression).

Autres effets secondaires. On a également rapporté la survenue de convulsions, d'une sédation, d'étourdissements, d'ataxie (trouble de la coordination des mouvements) et de confusion durant un traitement par APO-VALGANCICLOVIR. Ces effets secondaires, s'ils se produisent, peuvent réduire votre capacité de conduire une automobile ou de faire fonctionner des machines.

On ne dispose d'aucune information à l'appui découlant des essais cliniques chez l'humain, mais les études effectuées chez les animaux indiquent qu'APO-VALGANCICLOVIR peut causer le cancer et l'infertilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-ment et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seule-ment	Dans tous les cas	
Fréquent	**Troubles sanguins** **-Réduction du nombre de globules blancs** Les symptômes d'infection des gencives, de la gorge, des voies respiratoires supérieures et de la peau incluent : frissons, fièvre (plus de 100 °F ou 38 °C), douleurs à la bouche, toux, rougeur, douleur ou enflure de toute région du corps, ou douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez. **-Réduction du nombre de globules rouges** Symptômes : fatigue et faiblesse. **-Réduction du nombre de plaquettes** Symptômes : hausse des ecchymoses et des saignements	✓		
Peu fréquent	**Troubles rénaux** **-Hausse de la créatinine sérique** Symptômes : débit urinaire réduit, douleur au bas du dos ou au côté, ou enflure des pieds ou du bas des jambes	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera en détail les effets secondaires possibles d'APO-VALGANCICLOVIR.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez le produit hors de la portée des enfants.
- Conservez les comprimés d'APO-VALGANCICLOVIR dans un endroit propre et sec, à une température comprise entre 15 ºC et 30 ºC, à l'abri de l'humidité.
- Fermez hermétiquement le contenant.
- N'utilisez pas le médicament après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1 866 234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  – Par télécopieur sans frais au 1 866 678-6789, ou
  – Par la poste au :
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

RAPPEL : Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au : 1 800 667-4708

On peut également se procurer la notice au : http://www.apotex.ca/produits.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc.
Toronto (Ontario) M9L 1T9.

VALCYTE et CYTOVENE sont des marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence.

Videx est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb.

Retrovir est une marque déposée de Glaxo Wellcome Inc.

Benuryl est une marque de commerce de ICN Canada Ltée.

Primaxin est une marque déposée de Merck et Cie Inc.

Dernière révision : 27 septembre 2012